機械器具（31）医療用焼灼器
高度管理医療機器　炭酸ガスレーザ JMDN 35939000

特定保守管理医療機器(設置)　「炭酸ガスレーザ手術装置 ＣＯＬ−１０１５」の付属品

エヴァキュエーター

【禁忌･禁止】

併用医療機器

本機器は（株）ニデック 炭酸ガスレーザ手術装置 COL-1015 と併用して使用するものであり、単体での使用および他の医療機器には使用しないこと。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合･有害事象が発生する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

基本構成

・エヴァキュエーター　・空気圧駆動式フットスイッチ
・電源コード　・チャコールフィルター
・バキュームチュービング　・レーザーバキュームワンド
・チュービングセット

オプション

・リモートスイッチ

2. 電気的定格

電源：100VAC～120VAC、50/60Hz、6A

3. 寸法及び質量

寸法：432（D）×241（H）×229（W）mm
質量：11.3kg

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 3 章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

レーザーおよび電気外科手術による発生する手術煙の排煙を行うための煙吸引装置

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 3 章】を参照のこと。

【品目仕様等】

性能

流量：227～964 リットル/分
吸引圧：97mmHg
濾過：ULPA/椰子殻炭併用フィルター使用

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【第 3 章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

温度：+20～+30℃
湿度：30～75%（結露なきこと）

2. 使用方法

(1) モード選択つまみが OFF になっていることを確認し、電源コードを電源コネクターと適切なコンセントに接続します。
(2) ULPA/チャコールフィルターと適切なチューブセットを取りつけ、必要によりフットスイッチまたはリモートコントロールスイッチをユニットに接続します。
(3) 始業点検を行ないます。
(4) 希望のモードにモード選択つまみを設定し、スピードコントロールを希望の設定値に調節します。これでエヴァキュエーターは使用可能になります。
(5) 使用中に経過時間が増すと、フィルター寿命インジケーターが使用済みのフィルター容量を示します。
(6) 操作が完了しましたら、各施設の規約に従ってチューブセットを処分します。
(7) フィルターにキャップをします。
(8) クリーニング、乾燥を行ない、次回の使用に支障がないように、清潔な状態で保管します。（**【使用上の注意】**の 1. **重要な基本的注意 (2) クリーニング**の項を参照のこと。）

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・使用する前に装置付属の取扱説明書及び手術装置付属の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
・**【使用目的、効能又は効果】**に記載される目的以外には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

(1)取り扱い

・ユニットへのダメージを可能な限り避けるために、緑の丸の表示（ホスピタルグレード）のあるリモートスイッチ（REM-180/UV 等）以外はユニットに接続しないこと。

・本装置及び構成品は滅菌処理しないこと。滅菌が必要の場合は、チューブセットを滅菌された筒状ドレープで覆うこと。

(2)クリーニング

・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに蒸留水等でクリーニングすること。

・クリーニング後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。

・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。

2.相互作用

併用禁忌

・本機器は（株）ニデック「炭酸ガスレーザ手術装置 COL-1015」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

3.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

不具合

・使用前の目視確認および動作確認で、何らかの異常が見つかった場合は、装置の使用を中止すること。

［装置や器具に異常が見つかって使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。］

［また、故障した装置や器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象の欄に示す健康被害もしくは予期せぬ有害事象が発生する恐れがある。］

有害事象

手術装置付属の取扱説明書（添付文書）を参照のこと。

4.廃棄

・フィルターとチューブセットは使用後汚染物質とみなされるので、その他の医療廃棄物と同様に各医療施設の規約に従って処分すること。施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

・フィルターとチューブセット以外は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画に従って廃棄すること。

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1.保管条件

温度：0～45℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

2.耐用期間

新規購入日から 5 年［自己認証による］

3.貯蔵・保管

・ 水のかからない場所に保管すること。

・ 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・ 装置が結露しないようにすること。

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【序章】、【第 1 章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.保守・点検

・使用後は、毎回、濡れ雑巾などで拭くこと（洗浄剤や消毒剤の使用は控え目にすること。）。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、（株）ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は、エヴァキュエーター付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ニデック

住所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号：0533-67-6151㈹

製造元：バイアシス社

英名：VIASYS Healthcare Inc.

国名：USA

取扱説明書を必ずご参照ください。